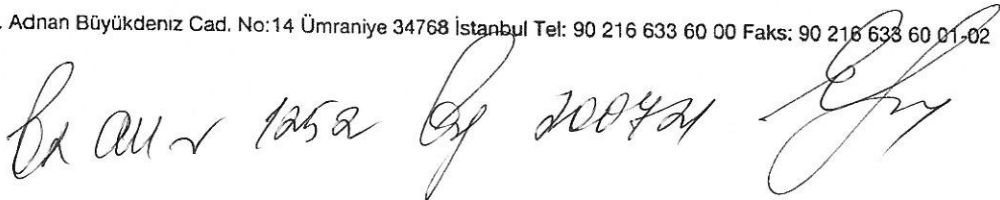


НОБЕЛ İLAÇ СANAİ VE TİCARET A.Ş.
 Квартал Санжаклар, пр. Ескі Акчакоджа, №299,
 81100 м. Дюздже, Туреччина
 Країна-виробник: Туреччина
 Відділ контролю якості:
 Tel: (216) 633 60 00
 Fax: (216) 633 60 01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Реєстраційне посвідчення №UA/11583/01/02, діє безстроково.

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: КО-ІРБЕСАН®, таблетки, вкриті оболонкою, по 300 мг / 12,5 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній упаковці. Діючі речовини: 1 таблетка містить: ірбесартану 300 мг та гідрохлоротіазиду 12,5 мг. СЕРІЯ №: ADTH003B КІЛЬКІСТЬ В СЕРІЇ: 5840 упаковок		ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ: 04.2021 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 04.2024
ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС	Таблетки овальної форми, двояковипуклі, рожевого кольору, вкриті оболонкою, з лінією розлому з одного боку.	Відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ ТАБЛЕТОК	Не більше 2-х з 20 таблеток можуть мати відхилення від середньої маси більше, ніж на $\pm 5,0\%$ і жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на $\pm 10,0\%$.	0 таблеток 0 таблеток
СЕРЕДНЯ МАСА ТАБЛЕТКИ	618 мг $\pm 5\%$	606,52 мг
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	Ірбесартан. УВЕРХ. Відповідає Ірбесартан ТШХ. Відповідає Гідрохлортіазид. ТШХ. Відповідає. Титана діоксид. Позитивна реакція. Заліза оксид червоний. Позитивна реакція.	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
РОЗПАД	Не більше 30 хв.	0.38 хв.
РОЗЧИНЕННЯ	Не менше 75% (Q) ірбесартану за 30 хв. Не менше 75% (Q) гідрохлортіазиду за 30 хв.	101,89 % 97,79 %
СУПУТНІ ДОМШКИ	Ірбесартан Ірбесартана домішка А: не більше 0,3% Ірбесартана домішка В: не більше 0,2% Домішка трифенілметанол: 0,2% Домішка метокситрифенілметан: 0,2% Будь-якої невідомої домішки: не більше 0,2% Сума домішок : не більше 0,5% Гідрохлортіазид 4-аміно-6-хлоро-1,3: не більше 0,5% Будь-якої невідомої домішки: не більше 0,2% Сума домішок: не більше 1,5%	0,00% 0,00% 0,00% 0,00% 0,00% 0,00% 0,08% 0,00% 0,00%
ВОДА	Не більше 5.0%	2.2%
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ	Ірбесартан <u>Під час випуску:</u> Від 285,0 мг до 315,0 мг в 1 таблетці (95,0-105,0 % від заявленої кількості ірбесартана) <u>Для терміну придатності:</u> Від 270,0 мг до 330,0 мг в 1 таблетці (90,0-110,0 % від заявленої кількості ірбесартана)	299,01 мг/таб.



	<p>Гідрохлортіазид <u>Під час випуску:</u> Від 11,88 мг до 13,13 мг в 1 таблетці (95,0-105,0 % від заявленої кількості гідрохлортіазиду) <u>Для терміну придатності:</u> Від 11,25 мг до 13,75 мг в 1 таблетці (90,0-110,0 % від заявленої кількості гідрохлортіазиду)</p>	12,92 мг/таб.
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА	<p>ТАМС (загальне число аеробних мікроорганізмів) – не більше 10³ КОЕ/г, ТУМС (загальне число дріжджових і пліснявих грибів) – не більше 10² КОЕ/г. Не допускається <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.</p>	<p>0 КОЕ/г 0 КОЕ/г Відсутні</p>
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ	<p>Гідрохлортіазид Відповідає вимогам ЕР 2.9.40 Ірбесартан Відповідає вимогам ЕР 2.9.40</p>	<p>Відповідає, av=4.75 Відповідає, av=3.16</p>

Заключення: препарат відповідає вимогам МКЯ (№ 2854 від 10.12.2020р)

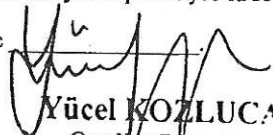
Номер ліцензії виробничої дільниці: № 2001/13 від 22.08.2001р.

Номер та дата Турецького сертифіката GMP № TR/GMP/2018/204 від 27.09.2018р.

Номер та дата Українського підтвердження сертифіката GMP № 059/2019/С-207 від 08.02.2019 р

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Начальник відділу з контролю якості / Юджел Козлуджа / підпис
06.04.2021р.


Yücel KOZLUCA
Quality Director

NOBEL İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
 Kwartal Sancaklar, пр. Ескі Акчакоджа, №299,
 81100 м. Дюздже, Туреччина
 Країна-виробник: Туреччина
 Відділ контролю якості:
 Tel: (216) 633 60 00
 Fax: (216) 633 60 01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Реєстраційне посвідчення №UA/11583/01/02, діє безстроково.

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: КО-ІРБЕСАН®, таблетки, вкриті оболонкою, по 300 мг / 12,5 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній упаковці. Діючі речовини: 1 таблетка містить: ірбесартану 300 мг та гідрохлоротіазиду 12,5 мг. СЕРІЯ №: YDTH002A КІЛЬКІСТЬ В СЕРІЇ: 3 162 упаковки		ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ: 11.2020 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 11.2023
ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС	Таблетки овальної форми, двояковипуклі, рожевого кольору, вкриті оболонкою, з лінією розлому з одного боку.	Відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ ТАБЛЕТОК	Не більше 2-х з 20 таблеток можуть мати відхилення від середньої маси більше, ніж на $\pm 5,0\%$ і жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на $\pm 10,0\%$.	0 таблеток
СЕРЕДНЯ МАСА ТАБЛЕТКИ	618 мг $\pm 5\%$	0 таблеток 609,88 мг
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	Ірбесартан. УВЕРХ. Відповідає Ірбесартан ТШХ. Відповідає Гідрохлортіазид. ТШХ. Відповідає. Титана діоксид. Позитивна реакція. Заліза оксид червоний. Позитивна реакція.	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
РОЗПАД	Не більше 30 хв.	1,14 хв.
РОЗЧИНЕННЯ	Не менше 75% (Q) ірбесартану за 30 хв. Не менше 75% (Q) гідрохлортіазиду за 30 хв.	102,33 % 96,66 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ	Ірбесартан Ірбесартана домішка А: не більше 0,3% Ірбесартана домішка В: не більше 0,2% Домішка трифенилметанол: 0,2% Домішка метокситрифенилметан: 0,2% Будь-якої невідомої домішки: не більше 0,2% Сума домішок : не більше 0,5% Гідрохлортіазид 4-аміно-6-хлоро-1,3: не більше 0,5% Будь-якої невідомої домішки: не більше 0,2% Сума домішок: не більше 1,5%	0,00% 0,00% 0,00% 0,00% 0,00% 0,00% 0,04% 0,03% 0,10%
ВОДА	Не більше 5.0%	2.1%
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ	Ірбесартан <u>Під час випуску:</u> Від 285,0 мг до 315,0 мг в 1 таблетці (95,0-105,0 % від заявленої кількості ірбесартана) <u>Для терміну придатності:</u> Від 270,0 мг до 330,0 мг в 1 таблетці (90,0-110,0 % від заявленої кількості ірбесартана)	297,96 мг/таб.

Ва.ан. № 0043 від 22.04.2021
 

	Гідрохлортіазид <u>Під час випуску:</u> Від 11,88 мг до 13,13 мг в 1 таблетці (95,0-105,0 % від заявленої кількості гідрохлортіазиду) <u>Для терміну придатності:</u> Від 11,25 мг до 13,75 мг в 1 таблетці (90,0-110,0 % від заявленої кількості гідрохлортіазиду)	12,62 мг/таб.
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА	ТАМС (загальне число аеробних мікроорганізмів) – не більше 10 ³ КОЕ/г, ТУМС (загальне число дріжджових і пліснявих грибів) – не більше 10 ² КОЕ/г. Не допускається <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	0 КОЕ/г 0 КОЕ/г Відсутні
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ	Гідрохлортіазид Відповідає вимогам ЕР 2.9.40 Ірбесартан Відповідає вимогам ЕР 2.9.40	Відповідає, av=4,76 Відповідає, av=9,37

Заключення: препарат відповідає вимогам МКЯ (№ 1389 від 08.11.2017)

Номер ліцензії виробничої дільниці: № 2001/13 від 22.08.2001р.

Номер та дата Турецького сертифіката GMP № TR/GMP/2018/204 від 27.09.2018р.

Номер та дата Українського підтвердження сертифіката GMP № 059/2019/C-207 від 08.02.2019 р

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Начальник відділу з контролю якості / Саліх Пак / підпис
 24.11.2020р.

